

VOTO Nº 301/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930868/2023-81

Expediente nº 1165343/23-1

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de embalagens do alimento "fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo", marcas APTAMIL PRE 2/ APTAMIL PRE/ APTAMIL PDF/ APTAMIL PAH/ APTAMIL PREMATIL PAH/ APTAMIL PRE PD/ APTAMIL PD/ APTAMIL PROEXPERT / PRE TRANSITION / PROFUTURA / NUTRAFUTURA/ PROEVOLUTION / PLATINUM/ PROEXPERT/ APTAMIL.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa DANONE LTDA (2583051), a qual solicita prazo para esgotamento de estoque de embalagens do produto fórmula aprovada para a Fórmula infantil para recém-nascido pré-termo, marcas APTAMIL PRE 2, APTAMIL PRE, APTAMIL PDF, APTAMIL PAH, APTAMIL PREMATIL PAH, APTAMIL PRE PD, APTAMIL PD, APTAMIL PROEXPERT, PRE TRANSITION, PROFUTURA, NUTRAFUTURA, PROEVOLUTION, PLATINUM, PROEXPERT e APTAMIL, produto importado, fabricado na planta fabril localizada na Holanda, sob número de registro MS 6.6577.0150, em razão de alteração de fórmula e de rotulagem deferida pela Anvisa conforme publicado no dia 14/08/2023, por meio da publicação da Resolução RE nº 2.959, de 10 de agosto de 2023.

Conforme informado pela empresa, trata-se de

aproximadamente 14.000 unidades do produto nas condições anteriores aprovadas, sendo a última fabricação prevista para 1º de setembro de 2023. E, por se tratar de produto importado, serão nacionalizadas até novembro de 2023.

A empresa informa que a alteração na formulação dos produtos objetivou melhorar e garantir o melhor perfil nutricional e a conformidade com as recomendações científicas determinadas para a faixa etária a qual o produto se destina. Tal alteração na composição de macro e micronutrientes, com reflexo na lista de ingredientes e informação nutricional.

A Danone expôs que logo após a publicação do deferimento da petição iniciou o processo interno de implementação das alterações pós-registro. Contudo, este caso em específico envolve uma alteração de fórmula global e que isso exige um planejamento mais complexo, e que não se trata de um processo com implementação mediata.

Além disso, ponderou que no caso de produtos importados, em geral, o fluxo de alteração de rótulos e artes pode levar cerca de 6 meses para conclusão, e discorreu sobre a necessidade de regulamentação de prazo para implementação de alterações pós-registro pela Anvisa. Sobre esse ponto, a empresa citou os processos regulatórios em curso da Consulta Pública 1113/2022, sobre regularização de alimentos e embalagens, que traz o prazo de 90 dias para implementação de alterações pós-registro, após a publicação em DOU, e também citou o diálogo setorial de 11/06/2023, em que foi discutida a possibilidade de ampliação de prazo para 180 dias para que os agentes regulados promovam a adequação de alterações pós-registro.

A empresa entende que a fabricação e comercialização nas condições anteriores não acarreta risco sanitário, uma vez que os produtos serão fabricados e comercializados em conformidade com as condições anteriormente aprovadas, sendo o rótulo absolutamente compatível com a fórmula do produto. Por isso, solicita o prazo para implementação da nova fórmula e rótulo e aprovação para fabricação de aproximadamente 14.000 unidades do produto nas condições anteriores.

Por fim, argumentou tratar-se de fórmula infantil destinada a recém-nascidos pré-termo, o pedido em tela se faz necessário para evitar desabastecimento de mercado, evitando assim impactos severos para os consumidores que são

crianças nascidas com menos de 37 semanas de idade gestacional, que por suas condições clínicas possuem necessidades nutricionais específicas.

2. **Análise**

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações das Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (SEI 2593873) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI 2628066).

Em sua manifestação, a GGALI esclareceu que, em maio de 2023, a empresa peticionou alteração de fórmula/rotulagem para o produto FÓRMULA INFANTIL PARA RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO, processo n. 25351.731192/2013-71, com mudanças na composição em relação a fonte de lipídeos e pequenos ajustes na composição dos compostos fonte de nutrientes.

A área técnica informou que o deferimento do pedido foi publicado em 14/08/2023, por meio da publicação da Resolução RE nº 2.959, de 10 de agosto de 2023, e que o produto atende aos requisitos de composição estabelecidos no Capítulo III - Seção I da RDC nº 45/2011, assim como atendem às regras de rotulagem geral e rotulagem nutricional, especificadas no Decreto-Lei nº 986/1969, Lei nº 11.265/ 2006, na RDC nº 727/2022, RDC 429/2020 e no Capítulo V da RDC nº 45/2011, bem como os regulamentos específicos que tratam de rotulagem.

No tocante ao esgotamento de embalagens em estoque, a GGALI esclareceu que de acordo com o [Informe Técnico nº 55/2014](#), em algumas situações, como no caso de alteração de rotulagem, é possível solicitar prazo para esgotamento de embalagens. Nos termos deste Informe, como prática excepcional, em casos de solicitação de prazo para esgotamento de embalagens de alimentos que não configurem infração sanitária, risco sanitário à população ou informações enganosas ao consumidor, o requerimento deve ser avaliado pela autoridade sanitária competente, caso a caso. Contudo, destacou que o pedido neste caso, não se enquadra como um esgotamento, e sim de uma adequação de transitoriedade temporal para as mudanças necessárias no produto, o que reflete, segundo a empresa, em um possível desabastecimento do produto no mercado para crianças nascidas com menos de 37 semanas de idade gestacional, que por suas condições clínicas

possuem necessidades nutricionais específicas.

Ao final, a GGALI manifestou não haver risco sanitário no consumo do produto, considerando a fabricação de 14.000 unidades do produto nas condições anteriormente aprovadas, e que todos os produtos fabricados posteriormente deverão estar conforme a Resolução RE nº 2.959, de 10 de agosto de 2023 e cumprir integralmente os requisitos de rotulagem constantes na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.

A GGFIS acrescentou que a alteração de rotulagem está relacionada à alteração de fórmula, que serão promovidas pela empresa simultaneamente. Portanto, a rotulagem do produto reflete as características de composição do produto, não representando prejuízo à informação do consumidor. Assim, a GGFIS considerou que o **atendimento** à solicitação de esgotamento de estoque da requerente **não implica risco** à saúde da população, uma vez que se trata de adequação de transitoriedade temporal em razão de alterações no processo de registro e que não há alteração entre a condição anteriormente registrada e a condição pleiteada.

Deste modo, considerando tratar-se de produtos destinados para crianças nascidas com menos de 37 semanas de idade gestacional, que por suas condições clínicas possuem necessidades nutricionais específicas; que existe risco de desabastecimento de mercado; e que o consumo dos produtos nas condições anteriormente aprovadas não implica em risco sanitário, entendo legítimo o pedido da empresa.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à solicitação de autorização excepcional da empresa DANONE LTDA, para fabricação de 14.000 unidades dos produtos (alimento "fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo", marcas APTAMIL PRE 2/ APTAMIL PRE/ APTAMIL PDF/ APTAMIL PAH/ APTAMIL PREMATIL PAH/ APTAMIL PRE PD/ APTAMIL PD/ APTAMIL PROEXPERT / PRE TRANSITION / PROFUTURA / NUTRAFUTURA/ PROEVOLUTION / PLATINUM/ PROEXPERT/ APTAMIL.), nas condições anteriores.

É este o voto que encaminho para apreciação e decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de

Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/10/2023, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2644014** e o código CRC **9EDDA3B1**.

Referência: Processo nº
25351.930868/2023-81

SEI nº 2644014